

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Pronestestic 40 mg/ml + 0,036 mg/ml Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine und Schafe

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Procainhydrochlorid (entsprechend 34,65 mg Procain)	40 mg
Epinephrinhydrogentartrat (entsprechend 0,02 mg Epinephrin)	0,036 mg

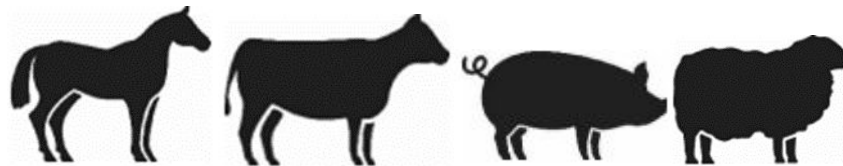
Sonstige Bestandteile:

Natriummetabisulfit (E223)	1 mg
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219)	1,15 mg
Natriumedetat	0,1 mg.

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Pferd, Rind, Schwein und Schaf.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Lokalanästhesie mit langanhaltender anästhetischer Wirkung.

Infiltrationsanästhesie und Perineuralanästhesie (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Tieren im Schockzustand;
- Tieren mit kardiovaskulären Einschränkungen;
- Tieren, die mit Sulfonamiden behandelt werden;
- Tieren, die mit Phenothiazin behandelt werden (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“);
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegenüber Anästhetika der Ester-Untergruppe oder bei möglichen allergischen Kreuzreaktionen gegenüber p-Aminobenzoesäure und Sulfonamiden.

Nicht anwenden:

- zusammen mit volatilen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis (siehe Abschnitt „Besondere Warnhinweise“);
- in arteriellen Endstromgebieten (Ohren, Schwanz, Penis etc.), da durch den Zusatz von Epinephrin (Substanz mit gefäßverengenden Eigenschaften) das Risiko einer Gewebsnekrose durch vollständigen Perfusionsverlust besteht;

- intravenös oder intraartikulär.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund lokaler Gewebeschäden kann die Lokalanästhesie von Wunden oder Abszessen schwierig sein.

Die Lokalanästhesie sollte bei Umgebungstemperatur durchgeführt werden. Bei höheren Temperaturen steigt das Risiko toxischer Reaktionen aufgrund der größeren Absorption von Procain. Wie auch bei anderen Lokalanästhetika, die Procain enthalten, sollte das Tierarzneimittel bei Tieren mit Epilepsie oder Veränderungen der Atem- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Wird das Tierarzneimittel nahe Wundrändern injiziert, kann es zu Nekrosen an den Wundrändern führen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund des Risikos einer Klauenischämie nur mit Vorsicht an den unteren Extremitäten eingesetzt werden.

Mit Vorsicht bei Pferden anzuwenden, da das Risiko besteht, dass sich das Fell an der Injektionsstelle permanent weiß verfärbt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Epinephrin, Procain oder anderen Lokalanästhetika vom Ester-Typ oder gegenüber Derivaten der p-Aminobenzoesäure oder Sulfonamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann irritierend für Haut, Augen und Mundschleimhaut sein.

Direkten Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Exposition der Haut, Augen oder Mundschleimhaut umgehend mit viel Wasser spülen. Bei Reizung ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Versehentliche Selbstinjektion kann kardiorespiratorische und/oder zentralnervöse Wirkungen hervorrufen. Es ist sorgsam darauf zu achten, eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nicht selbst fahren.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Procain passiert die Plazentabarriere und wird bei laktierenden Tieren mit der Milch ausgeschieden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Procain hemmt die Wirkung von Sulfonamiden aufgrund der Biotransformation in p-Aminobenzoesäure, einen Sulfonamidantagonisten.

Procain verlängert die Wirkung von Muskelrelaxantien.

Procain verstärkt die Wirkung von Antiarrhythmika, z.B. Procainamid.

Epinephrin verstärkt die Wirkung von analgetisch wirksamen Anästhetika auf das Herz.

Nicht gleichzeitig mit volatilen Anästhetika auf Cyclopropan- oder Halothanbasis verwenden, da sie die kardiologische Empfindlichkeit gegenüber Epinephrin (einem Sympathomimetikum) erhöhen und zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Aufgrund dieser Interaktionen kann der Tierarzt die Dosis anpassen und sollte die Wirkung auf das Tier sorgfältig überwachen.

Nicht zusammen mit anderen Sympathomimetika anwenden, da dies zu erhöhter Toxizität führen kann.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit wehenanregenden Mitteln kann es zu Hypertonie kommen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Epinephrin mit Digitalisglykosiden (wie Digoxin) kann das Arrhythmie-Risiko steigen.

Bestimmte Antihistaminika (wie Chlorpheniramin) können die Wirkung von Adrenalin verstärken.

Überdosierung:

Die Symptome in Zusammenhang mit einer Überdosierung entsprechen denen, die nach versehentlicher intravaskulärer Injektion auftreten, wie in Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferde, Rinder, Schweine und Schafe:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Allergische Reaktion ^a
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktische Reaktion (schwerwiegende allergische Reaktion) ^b
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Blutdruckabfall (niedriger Blutdruck) Agitation ^c , Zittern ^c , Krämpfe ^c Tachykardie (Herzrasen) ^d
Unbestimmte Häufigkeit (nicht einschätzbar mittels vorhandener Daten)	Überempfindlichkeitsreaktion ^e Unruhe ^f , Zittern ^f , Krämpfe ^f , Depression ^f , Tod ^{f,g}

^aEs sollte mit mit Antihistaminika oder Kortikoiden behandelt werden.

^bEs sollte mit Epinephrin behandelt werden.

^cVor allem beim Pferd werden nach der Anwendung von Procain Anzeichen von Erregbarkeit des ZNS beobachtet.

^dverursacht durch Epinephrin.

^egegenüber Lokalanästhetika, die zur Ester-Untergruppe gehören.

^fIm Fall einer versehentlichen intravaskulären Injektion kann es zu einer Erregung des zentralen Nervensystems kommen. Es sollten kurzfristig wirkende Barbiturate verabreicht werden sowie Mittel zur Ansäuerung des Harns, um die renale Ausscheidung zu unterstützen.

^gInfolge eines Atemstillstands.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane und perineurale Anwendung.

Lokalanästhesie oder Infiltrationsanästhesie: In die Subkutis oder um den betroffenen Bereich injizieren.

2,5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entsprechend 100 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,09 - 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat).

Perineuralanästhesie: Nahe dem betreffenden Nervenast injizieren.

5 - 10 ml des Tierarzneimittels/Tier (entsprechend 200 - 400 mg Procainhydrochlorid + 0,18 - 0,36 mg Epinephrinhydrogentartrat).

Für Blockaden der unteren Extremitäten beim Pferd sollte die Applikationsmenge auf zwei oder mehrere Injektionsstellen, abhängig von der Dosis, verteilt werden. Siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

Der Gummistopfen der Durchstechflasche kann bis zu 20-mal durchstoßen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht intravenös oder intraartikulär verabreichen.

Um eine versehentliche intravaskuläre Applikation zu vermeiden, sollte vor der Injektion die korrekte Platzierung der Kanüle bestätigt werden, indem das Aspirat auf die Abwesenheit von Blut überprüft wird.

10. Wartezeiten

Pferde, Rinder und Schafe:

Essbare Gewebe: Null Tage

Milch: Null Stunden

Schweine:

Essbare Gewebe: Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V497475

Packungsgrößen:

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml

Faltkarton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml

Faltkarton mit 10 Durchstechflaschen mit 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italy

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kernfarm BV

De Corridor 14D – 3621 ZB – Breukelen

Tel: +31 (0) 346 785 139

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen